

# Kansallisen valmistusluvan hakeminen

Yksikön päällikkö Eeva Leinonen  
Luvat ja tarkastukset

# Kansallisen valmistusluvan hakeminen

- Lupahakemus
- Hakemuksen esitarkastus ja mahdolliset lisäselvitykset
- Ennakkotarkastus
- Lupapäätöksen valmistelu ja antaminen
- Valmistajan vastuut ja velvoitteet



## Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistaminen yksittäisen potilaan hoitoon (Määräys 3/2009)

- Voimassaoloaika 1.1.2010 – 31.12.2014
- Sisältö
  - 1 Yleistä
  - 2 Valmistusluvan hakeminen**
  - 3 Valmisteen laatu ja turvallisuus**
  - 4 Valmistus**
  - 5 Haittavaikutuksiin tai vaaratilanteisiin liittyvät menettelyt**
  - 6 Jäljitettävyys**
  - 7 Ohjaus ja neuvonta

## Lupahakemus

- Hakemuksen tietosisältö kuvattu Fimean määräyksessä 3/2009
- Hakemus toimitetaan Fimean kirjaamoon
- Käynnissä olevien hoitojen osalta lupahakemukset tulee toimittaa tammikuun 2010 aikana

## Hakemuksen esitarkastus ja mahdolliset lisäselvitykset

- Hakemuksen tietosisältö esitarkastetaan
- Hakijalta voidaan pyytää tarvittaessa lisäselvityksiä
- Muilta viranomaisilta voidaan pyytää tarvittaessa lausuntoja  
(VALVIRA/Geenitekniikan lautakunta; STM/Etene)
- Valmisteen laadun ja turvallisuuden arviointi Fimeassa
- Valmistuksen asianmukaisuuden arviointi Fimeassa

## Ennakkotarkastus

- Toiminnan yleinen kuvaus ja laajuus
- Henkilöstö
- Laatujärjestelmä
- Tilat
- Laitteet, materiaalit
- Käsittely
- Dokumentaatio
- Jäljitettävyys
- Lääketurvatoiminta
- .....

## Lupapäätöksen valmistelu ja antaminen

- Lupapäätös valmistellaan toimitetun hakemuksen, saatujen lisäselvitysten, lausuntojen sekä tehdyn ennakkotarkastuksen perusteella.
- Valmistuslupa on hallintopäätös, josta on muutoksenhakumahdollisuus. Muutoksenhakuohjeet toimitetaan hakijalle päätöksen mukana.

## Valmistajan vastuut ja velvoitteet

- Säännösten- ja toimiluvanmukainen valmistustoiminta
- Lääketurvatoiminnan menettelyt ja vuosittainen turvallisuuskatsaus. Katsaus tulee toimittaa Fimeaan valmistusvuotta seuraavan vuoden maaliskuun loppuun mennessä. Katsauksen minimisisältö määritelty Fimean määräyksessä 3/2009
- Kudos- ja veriturvatoiminnan menettelyt, jos valmisteissa käytetty ihmiskudoksia, -soluja tai ihmisverta tai sen osia



## Ohjausta ja neuvontaa Fimeasta

- valmistekohtaisten laatuvaatimusten osalta erikoistutkija Paula Salmikankaalta ([paula.salmikangas@fimea.fi](mailto:paula.salmikangas@fimea.fi))
- sekä valmistuslupaprosessin muilta osin ylitarkastaja Anne Tammiruusulta ([anne.tammiruusu@fimea.fi](mailto:anne.tammiruusu@fimea.fi)) tai yksikön päällikkö Eeva Leinoselta ([eeva.leinonen@fimea.fi](mailto:eeva.leinonen@fimea.fi))